

## UPUTSTVO ZA LEK

### **DIDERMAL® 0,5 mg/g + 1 mg/g, mast betametazon, gentamicin**

#### **Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek DIDERMAL mast i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek DIDERMAL mast
3. Kako se upotrebljava lek DIDERMAL mast
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek DIDERMAL mast
6. Dodatne informacije

### **1. ŠTA JE LEK DIDERMAL mast I ČEMU JE NAMENJEN**

DIDERMAL mast u svom sastavu sadrži kombinaciju dve aktivne supstance, betametazondipropionat i gentamicin-sulfat. Betametazondipropionat pripada grupi lekova koji se zovu topikalni kortikosteroidi, a koji lokalno primenjeni na kožu smanjuju crvenilo i svrab, simptome koji nastaju usled različitih bolesti kože. Gentamicin je antibiotik širokog spektra iz grupe aminoglikozida za lokalnu upotrebu, koji leči bakterijske infekcije izazvane mikroorganizmima osetljivim na gentamicin.

DIDERMAL mast se primenjuje za lečenje bolesti kože koje reaguju na lokalnu terapiju kortikosteroidima, a koje su primarno ili sekundarno inficirane bakterijama, odnosno primenjuje se i kada postoji mogućnost nastanka takvih infekcija uključujući ekcem (oboljenje kože praćeno svrabom i crvenilom), dermatitis (zapaljenje kože) i psorijazu (oboljenje kože praćeno pojavom roze ili srebrnkastih ljuspica na laktovima, kolenima, glavi i drugim delovima tela, koje su praćene svrabom).

DIDERMAL mast može da se primenjuje kod odraslih, adolescenata i dece starije od 1 godine.

### **2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK DIDERMAL mast**

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

**Lek DIDERMAL mast ne smete upotrebljavati ukoliko:**

- ste preosetljivi na betametazondipropionat, gentamicin ili bilo koji od pomoćnih sastojaka leka DIDERMAL mast (videti deo 6);
- imate neko drugo oboljenje kože: rozaceu (izraženo crvenilo kože nosa i oko nosa), akne, tuberkulozu kože, virusne infekcije kože (herpes), vakciniju (reakcija posle vakcinacije), varičele (ovčije boginje);
- perioralni dermatitis;
- perianalni i genitalni pruritus;
- sifilis;
- imate dete mlađe od 1 godine.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se svom lekaru.

**Kada uzimate lek DIDERMAL mast posebno vodite računa:**

Ukoliko Vam se pri prvom nanošenju preparata DIDERMAL mast pojave alergijske reakcije praćene svrabom, peckanjem i crvenilom, odmah prestanite sa primenom leka i javite se lekaru.

Ne preporučuje se primena leka DIDERMAL mast na lice duže od 5 dana.

Ne preporučuje se primena leka DIDERMAL mast kod dece na bilo kom delu tela duže od 5 dana.

Ukoliko primenjujete DIDERMAL mast kod dece mlađe od 2 godine, neophodan je poseban oprez.

Ne primenjujte DIDERMAL mast ispod zavoja, folija, osim kada je to neophodno, kao ni ispod pelena (posebno plastičnih) kod dece starije od 1 godine, jer se na taj način pojačava resorpcija leka kroz kožu, a samim tim i nastanak neželjenih dejstava.

Ne preporučuje se dugotrajna primena (svakodnevno više nedelja ili meseci) leka DIDERMAL mast na velikim površinama kože, posebno ispod zavoja. Ne primenjujte DIDERMAL mast u oko ili u blizini oka zbog mogućnosti nastanka katarakte (mrena) ili glaukoma (povišen očni pritisak).

U slučaju pojave gljivične, odnosno bakterijske superinfekcije kožnih promena, potrebna je dodatna lokalna primena odgovarajućeg leka, koji će Vam preporučiti lekar.

Neki delovi tela kao što su prepone, pazuh i perianalna regija (predeo oko čmara), podložniji su nastanku strija pri lokalnom lečenju preparatom DIDERMAL mast, tako da njegova primena na navedenim područjima treba da je što kraća.

Ne primenjujte DIDERMAL mast za lečenje rana na nogama koje nastaju od oboljenja vena (ulcus cruris).

Ne preporučuje se primena DIDERMAL masti na kosmatim delovima tela.

Dugotrajna lokalna primena gentamicina može prouzrokovati pojavu mikroorganizama otpornih na gentamicin.

Moguća je pojava ukrštene reakcije preosetljivosti sa drugim aminoglikozidnim antibioticima.

### **Primena drugih lekova**

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

### **Uzimanje leka DIDERMAL mast sa hranom ili pićima**

Nije primenljivo.

### **Primena leka DIDERMAL mast u periodu trudnoće i dojenja**

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

#### ***Trudnoća***

Pitajte svog lekara ili farmaceuta za savet pre nego što počnete da koristite lek. Ukoliko ste trudni ne treba da primenjujete DIDERMAL mast.

#### ***Dojenje***

Ukoliko dojite, DIDERMAL mast možete primenjivati prema proceni Vašeg lekara, ali preparat ne smete nanositi na kožu dojki pre dojenja.

### **Uticaj leka DIDERMAL mast na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Primena leka DIDERMAL mast nema uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilima i mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka DIDERMAL mast**

Nije primenljivo.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK DIDERMAL mast**

Uvek primenjujte lek DIDERMAL mast tačno onako kako Vam je lekar odredio. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom, ukoliko niste sigurni u način primene. Ne prekidajte tretman dok se ne posavetujete sa lekarom iako je nastupilo poboljšanje.

**Lek DIDERMAL mast je namenjen isključivo za lokalnu primenu u terapiji hroničnih kožnih bolesti, tj. suvih, ljuspastih, orožalih promena. Lek DIDERMAL mast primenjujte samo na čistu i suhu kožu.**

Mast nanosite samo na čistu i suhu kožu. Pre i posle primene leka dobro operite ruke.

Količinu preparata DIDERMAL mast, koja je potrebna da bi se pokrila bolesna površina kože, nanosite dva puta dnevno u tankom sloju, laganim utrljavanjem. Češća primena leka se preporučuje na mestima sa kojih se preparat tokom normalnih aktivnosti lako uklanja (kao što su dlanovi i tabani).

Lečenje traje do nestanka simptoma, što zavisi od vrste i trajanja bolesti (akutna stanja 2-5 dana, hronične bolesti 2-3 nedelje). Kod hroničnih bolesti lečenje treba nastaviti uz stalni nadzor lekara još 3-7 dana nakon nestanka svih simptoma, kako bi se sprečila ponovna pojava bolesti (recidiv).

#### **Deca**

Zbog veće površine kože u odnosu na telesnu masu i nedovoljno razvijenog rožnatog sloja, kod dece može doći do resorpcije proporcionalno veće količine betametazona pri lokalnoj primeni, a shodno tome i do ispoljavanja sistemske toksičnosti. Ne preporučuje se primena masti ispod pelena (naročito plastičnih), jer imaju okluzivno dejstvo i mogu da pojačaju resorpciju aktivnih supstanci. Primena leka kod dece mora biti ograničena na najkraće moguće vreme.

#### **Trajanje lečenja**

Lečenje po pravilu ne treba da bude duže od 3 nedelje.

#### **Ako ste naneli više leka DIDERMAL mast nego što je trebalo**

U slučaju da Vi ili Vaše dete proguta lek DIDERMAL mast, neće doći do neželjenih dejstava. Međutim, ako ste zabrinuti, javite se lekaru.

U slučaju kada DIDERMAL mast nanosite na velike površine oštećene i, kao posledica toga, propustljivije kože tokom dužeg vremenskog perioda (više od 3 nedelje) i uz primenu zavoja, kao i kada ga dugotrajno primenjujete kod dece, može doći do njegove pojačane resorpcije u krvotok i ispoljavanja sistemskog dejstva - slabljenje funkcije hipotalamo-hipofizno-nadbubrežne osovine sa zastojeom rasta i pojavom intrakranijalne hipertenzije (povišenje pritiska unutar lobanje) koja se javlja samo kod dece, Cushing-ovog sindroma, hiperglikemije (porast nivoa šećera u krvi), glukozurije (pojava šećera u mokraći). Znaci slabljenja spomenute osovine kod dece uključuju usporen rast, smanjeno povećanje telesne mase, smanjenje kortizola (hormon nadbubrežne žlezde) u plazmi i mokraći, kao i izostanak odgovora na ACTH (hormon hipofize) stimulaciju. Intrakranijalna hipertenzija manifestuje se ispupčenjem fontanela, glavoboljom i obostranim otokom očnog živca.

**Lečenje predoziranja** je simptomatsko, uz uobičajene mere za održavanje normalne funkcije organizma, s tim da je potrebno odmah obustaviti primenu leka.

### **Ako ste zaboravili da primenite lek DIDERMAL mast**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste zaboravili da primenite lek u određeno vreme, učinite to čim se setite i nastavite sa primenom onako kako Vam je lekar propisao.

### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek DIDERMAL mast**

Nije primenljivo.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek DIDERMAL mast, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

DIDERMAL mast može da prouzrokuje sledeće lokalne neželjene reakcije na mestu primene: crvenilo, peckanje, pojavu plikova, ljuštenje kože, otok, svrab, žarenje, osip, suhu kožu, zapaljenje korena dlake (folikulitis), prekomernu maljavost (hipertrichoza), hipopigmentaciju (bele mrlje koje nastaju kao posledica smanjenja količine pigmenta melanina u koži), alergijski kontaktni dermatitis (crvenilo, otok i zapaljenjski mehurići na koži), sekundarne infekcije kože, smanjenje sadržaja kolagena u potkožnom tkivu što može prouzrokovati istanjenje kože, pojavu strija, ekhimoza (tačkasta krvarenja u koži) i teleangiektaziju (vidljivo proširenje kapilara u koži). Pojava neželjenih reakcija je češća kod odojčadi i dece.

Lokalna neželjena dejstva na gentamicin najčešće se manifestuju u vidu reakcije preosetljivosti na koži, koja se karakteriše pojavom osipa, svraba, crvenila, otoka ili drugih znakova iritacije koji nisu bili prisutni pre početka lečenja.

Sistemska neželjena dejstva se veoma retko javljaju, uglavnom kao posledica predoziranja i obično nestaju odmah posle prekida lečenja. Količina betametazona u leku retko može pri pravilnoj primeni da dovede do pojave sistemskih neželjenih dejstava. Jedino u slučaju da se lek nanosi na velike površine oštećene, a samim tim i propustljive kože, ako se koristi u dužem vremenskom periodu, ispod okluzije ili ako se primenjuje kod dece i bolesnika sa oštećenom funkcijom jetre, može doći do pojave sistemskih neželjenih efekata koji podrazumevaju: slabljenje funkcije osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlezda (gubitak apetita, gubitak težine, umor, malaksalost, osećaj slabosti ili nesvestice tokom dužeg stajanja ili naglog ustajanja, poremećaji menstruacije), zaostajanje u rastu i porast intrakranijalnog pritiska kod dece (povišenje pritiska unutar lobanje), loše podnošenje šećera (smanjenje tolerancije) i povećan nivo šećera u krvi (žed i učestalo mokrenje), Cushing-ov sindrom (karakteristično okruglo lice, neuobičajen umor, malaksalost, depresija, nepravilnosti u menstrualnom ciklusu, smanjenje seksualne želje (smanjenje libida).

Poremećaji sluha i sistema za ravnotežu (oštećenje sluha, zujanje u ušima) se javljaju izuzetno retko i to u slučaju potpune resorpcije gentamicina i kod bolesnika sa poremećenom funkcijom bubrega. Ova neželjena dejstva se javljaju češće kod bolesnika koji koriste i druge lekove koji toksično deluju na sluh i bubrege ili kod bolesnika sa poremećenom funkcijom bubrega.

Ukoliko se lek DIDERMAL mast primenjuje u oko ili u blizini oka može doći do pojave glaukoma (povišen očni pritisak), gljivične infekcije oka ili zamućenja vida.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite lekara ili farmaceuta.

## **5. KAKO ČUVATI LEK DIDERMAL mast**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

### **Rok upotrebe**

3 godine

Nemojte koristiti lek DIDERMAL mast posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### **Čuvanje**

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.  
Posle prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju, najduže 28 dana.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek DIDERMAL mast**

#### Sadržaj aktivnih supstanci:

1 g masti sadrži 0,5 mg betametazona (u obliku betametazondipropionata) i 1 mg gentamicina (u obliku gentamicin - sulfata)

#### Sadržaj pomoćnih supstanci:

parafin, beli, meki; parafin, tečni, laki; parafin, čvrsti; izopilmiristat

### **Kako izgleda lek DIDERMAL mast i sadržaj pakovanja**

#### Izgled:

Homogena mast, skoro bele boje.

#### Pakovanje:

tuba sa 15 g masti.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Proizvođač:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Avgust, 2013.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-01942-13-001 od 18.09.2013.

